**2010 年 12 月 22 日（第 3 版）
*2010 年 1 月 1 日（第 2 版）
医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000028

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ JMDN コード：37808000

指センサー

【警告】

・本品を使用する場合は、本添付文書及び取扱説明書等をよく読み使用すること。

** ・併用する医療機器や医薬品がある場合は、それらの添付文書及び取扱説明書等もよく読み使用すること。

・本品は、医師の指示に従い使用すること。

** ・使用前、本品に損傷や摩耗の徴候がないかどうか点検すること。損傷がある場合は交換すること。

** ・センサとケーブルを取り付けるときは、首に巻きついたり、不快感を起こしたり、センサが外れたりする可能性がないように注意してケーブルを配置すること。

【禁忌・禁止】

・本品は、無呼吸モニタや生命維持を目的としたモニタとして使用しないこと。

** ・本品は、体重 20kg 以下の患者には使用しないこと。［正しく測定ができないことがあります。］

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の血中酸素飽和度を測定するセンサである。

** 2. 構成

本品は次の各部品より構成され、各部品は補充用として単品で出荷する場合もある。

・ 指センサー
・ センサラップ

** 3. 形状・構造

指センサー

a. センサ発光部：赤色光・近紫外線光を放射する。
b. センサ受光部：発光部より放射された光を患者の指を通して受光する。
c. コネクター：患者用ケーブルに接続する。

センサラップ

4. 原理

センサは、発光部に組み込まれた２種類の LED にポリグラフ等機器より所定の電圧がかかることによってそれぞれが波長の異なる光（赤色光、近赤外光）を放射する。受光部はそれぞれの光を受光量（透過率）に応じた電圧に変換する。

※血中酸素飽和度の測定原理

酸素を多く含んだ血液は赤色光をよく通し、赤外光は通しにくい性質を利用することによって動脈中の酸素飽和濃度を測定する。即ち発光部に赤色と近赤外の波長の異なる 2 種類の光を指に照射し、透過した光の量を各々測定し比較することにより動脈血の酸素飽和度を算出することができる。また、透過光量が脈拍に一致して変化する成分を抽出することによって動脈血中の酸素飽和度を識別することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、睡眠評価ポリグラフシステム又はパルスオキシメーター等に接続して、血中酸素飽和度を計測するために使用するセンサである。患者の指にセンサを装着し、センサを患者用ケーブルを経由しポリグラフに接続して使用することにより患者の血中酸素飽和度を測定することができる。

【品目仕様等】

測定範囲：0～100%

【操作方法又は使用方法等】

i) センサラップの剥離紙を剥がす（図１参照）。
ii) センサラップの抜き穴に合わせ接着面にセンサを置いて貼り付ける（図２参照）。
iii) 患者の指の腹をセンサラップに貼り付けたセンサ受光部の上に置き、センサラップのサイドフラップを指に巻きつける（図３参照）。
iv) センサラップを、指先を覆うように折り曲げ、センサの発光部が爪の上に位置し、発光部と受光部を縦１列に調整する（図４の点線参照）。
v) センサラップの長い方のフラップを指の周囲に巻きつける（図5参照）。
vi) 安定した装着のために、センサのケーブルを指の付け根付近へ医療用テープを用いて固定する（図６の点線部参照）。
vii) センサと患者用ケーブルのコネクターを接続し、ポリグラフに接続する。

注記：良好な計測を行うためにセンサを適した位置（発光部・受光部が縦１列）に調節し装着すること。センサの位置がずれると、正確な測定ができない場合がある。

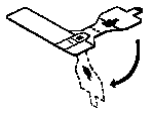
図1

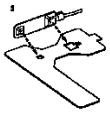
図2

図3

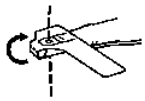
図4

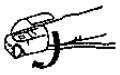
図5

図6

【使用上の注意】

** ＜重要な基本注意＞

・本品は、弊社製品のポリグラフのみに使用すること。

・皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、センサの位置を変えるか、使用を中止すること。

・センサの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血管循環の異常がないことを定期的に確認すること。

・センサを不適切に装着しないこと。

・患者がセンサを装着しているときはセンサラップを引き伸ばさないこと。[不適切な測定や皮膚荒れの原因となるおそれがある]

・センサラップは一度使用したら再使用せず破棄すること。

・本品をどんな液体にも浸さないこと。

・強力な洗浄剤や化学薬品は絶対に使用しないこと。本品には絶対に洗浄剤を直接スプレーしないこと。

** ＜指センサーについて＞

1. 良好な計測を行うためにセンサを適した位置（発光部・受光部が縦1列）に調節し装着すること。[センサの位置がずれると正確な測定が出来ない場合がある。]
2. 不正確な測定は、下記により生じる可能性があるので、注意すること。
   ・センサの不適切な使用
   ・過度な照明下（直射日光、赤外線灯、周囲光等）で使用した場合
   ・電磁障害
   ・過度な体動
   ・ネール・エナメル（マニキュア用）
   ・皮膚の色素沈着
   ・貧血
3. 正常作動下において、センサ周辺が室温よりも高くなることにより熱傷を生じることがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・使用温度範囲： 0～40℃

・使用湿度範囲： 10～95%（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

** ＜清掃・滅菌について＞

・本製品は、オートクレーブ、ガス滅菌、高圧滅菌、放射線による滅菌を行わないこと。また、液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしないこと。

・本製品をクリーニングする際は、センサ入力装置との接続を外した状態で行うこと。

・抗菌性のあるクリーナー又はアルコール或いは中性洗剤塗布塗布した柔らかい布で拭くこと。

・腐食性あるいは研磨性のあるクリーニング剤は使用しないこと。

・クリーニング後は、センサにテープ糊の残留、汚れがないことを確認する。

・再び使用する前にはセンサを完全に乾かすこと。

** ＜その他の注意＞

・地域の規制に従って廃棄を行うこと。

【包装】

1個単位でポリ袋包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者 ： フィリップス・レスピロニクス合同会社

住所 ： 埼玉県さいたま市北区宮原町1丁目825番地1

電話番号 ： 0120-633881

製造業者 ： レスピロニクス社（Respironics, Inc.）

アメリカ合衆国